Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision de réévaluation PRVD2010-13

Triforine

(also available in English)

Le 6 octobre 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 100352

ISBN : 978-1-100-95124-9 978-1-100-95125-6
Numéro de catalogue : H113-27/2010-13F H113-27/2010-13F-PDF

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Quel est le projet de décision de réévaluation? 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 2
Qu'est-ce que la triforine? 3
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 3
Mesures de réduction des risques 4
Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis? 4
Prochaines étapes 5
Évaluation scientifique 7
1.0 Introduction 7
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 7
2.1 Description 7
2.2 Propriétés physiques et chimiques 8
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 8
3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 9
3.1 Santé humaine 9
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 10
3.1.2 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes 12
3.1.3 Effets cumulatifs 14
3.2 Environnement 15
3.2.1 Caractéristiques du devenir 15
3.2.2 Évaluation des risques environnementaux 15
3.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 17
3.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 17
3.3.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 17
4.0 Déclarations d'incident 18
5.0 Statut international de la triforine 18
6.0 Projet de décision de réévaluation 19
7.0 Documents connexes 19
Liste des abréviations 21
Annexe I Données supplémentaires requises 23
Annexe II Produits contenant de la triforine homologués en date du 12 mars 2010 25
Annexe III Critères d'effet toxicologique utilisés par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques sanitaires de la triforine 27
Annexe IV Modifications aux étiquettes des produits contenant de la triforine 29

Annexe V Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons 33
Tableau 1 Données sur les applications au sol (d'après l'étiquette des produits vendus au Canada) 33
Tableau 2 Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons pour les milieux aquatiques et terrestres (selon la RED de 2008) 34
Tableau 3 Données sur les pulvérisations par voie aérienne (tirées de l'étiquette du produit vendu au Canada) 34
Tableau 4 Renseignements sur le produit appliqué par voie aérienne 35
Références 37

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

Après avoir réévalué le fongicide triforine, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose le maintien de l'homologation de la triforine pour utilisation sur les roses et les plantes ornementales au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant de la triforine destinés aux roses et aux plantes ornementales d'extérieur ne présentent pas de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Dans le cas des usages alimentaires qui sont homologués actuellement, l'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a permis de déterminer que la triforine ne pose pas de risque préoccupant pour les préposés à l'application ou pour l'environnement si elle est utilisée conformément au mode d'emploi de l'étiquette. À titre de condition du maintien de l'homologation des produits contenant de la triforine, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent figurer sur l'étiquette de tous les produits. Des données supplémentaires sont demandées par suite de la présente réévaluation.

Les risques découlant de l'exposition alimentaire et globale à la triforine doivent être évalués par l'ARLA et seront communiqués dans un autre document. Il faut noter que le statut d'homologation de la triforine et de ses préparations commerciales homologuées au Canada pourrait changer des suites de la conclusion de ces évaluations des risques.

Ce projet touche toutes les préparations commerciales contenant de la triforine homologuées au Canada. Lorsque l'ARLA aura arrêté sa décision de réévaluation, elle indiquera au titulaire ce qu'il doit faire pour se conformer aux nouvelles exigences.

Ce projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique de la triforine et qui présente les raisons du projet de décision de réévaluation. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Ce document comprend deux parties. L'aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, alors que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation de la triforine.

L'ARLA acceptera les commentaires sur ce projet de décision pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications (voir les coordonnées sur la page couverture).

---

[1] « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires, ainsi que leur valeur, afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux actuelles normes établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

La triforine, l'une des matières actives visées par le cycle de réévaluation actuel, a été réévaluée dans le cadre du Programme de réévaluation 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de renouvellement de l'homologation de la série Reregistration Eligibility Decision (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il tient compte des principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA proposera une décision de réévaluation et des mesures d'atténuation des risques adaptées aux utilisations d'une matière active au Canada. Dans cette décision, l'ARLA tiendra compte du profil d'emploi canadien et des enjeux entourant cette substance (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral).

En se fondant sur les évaluations des risques pour la santé et l'environnement publiées dans la RED de 2008, l'EPA a conclu qu'on pouvait recommander le maintien de l'homologation de la triforine à la condition que des mesures de réduction des risques soient adoptées. L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada et a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans cette RED constituent un fondement adéquat pour la réévaluation des utilisations de la triforine sur les plantes ornementales au Canada, si elle est appliquée à l'aide d'équipements manuels. L'ARLA a effectué des évaluations supplémentaires des risques pour la santé humaine (exposition en milieu de travail) afin de déterminer s'il fallait recommander le maintien de son homologation pour les utilisations non visées par la RED de l'EPA. Comme on l'a noté ci-dessus, l'ARLA doit effectuer une évaluation des risques alimentaires qui prend notamment en compte l'exposition globale à la triforine. De plus, la RED de l'EPA constitue une base adéquate pour l'évaluation de l'exposition environnementale et des risques pour toutes les utilisations homologuées de la triforine au Canada.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans le présent aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique de ce document de consultation.

Qu'est-ce que la triforine?

La triforine est un fongicide systémique utilisé pour la lutte contre des maladies comme la tavelure du pommier, la rouille et l'oïdium de la vigne dans les cultures de bleuets, de canneberges, d'amélanches, de fruits à noyau, de pommiers de pépinière et de pommiers non en production, ainsi que pour les roses et les plantes ornementales d'extérieur. Elle est appliquée à l'aide de pulvérisateurs pneumatiques, de rampes de pulvérisation et d'équipements de pulvérisation au sol utilisés par des travailleurs agricoles. Dans l'Est du Canada seulement, elle peut être appliquée par voie aérienne sur les bleuets.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la triforine peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la triforine nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

L'exposition à la triforine peut se produire dans les cas suivants : consommation d'eau ou d'aliments contaminés par le produit, travail comme préposé au mélange, au chargement et à l'application du produit ou pénétration dans les zones traitées. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle prend en compte deux facteurs déterminants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens pourraient être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques ont été établies de manière à protéger les sujets les plus vulnérables des populations humaines (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations dont les concentrations d'exposition sont très inférieures aux doses sans effet chez les animaux sont jugées acceptables pour le maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il est peu probable que l'utilisation de triforine sur les roses et les plantes ornementales ait des effets néfastes sur la santé humaine à la condition que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques semblables y sont nécessaires. Les résultats des évaluations des risques en milieu de travail effectuées par l'ARLA ont indiqué que les utilisations de la triforine sur les cultures alimentaires avaient peu de chances de nuire à la santé des préposés à l'application à la condition que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de la triforine pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que la triforine ait des effets néfastes sur des organismes non ciblés si elle est utilisée conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

Des organismes non ciblés pourraient être exposés à la triforine dans l'environnement. Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient, qui consiste à calculer un

quotient de risque, soit le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement et le critère d'effet toxicologique pertinent. Au cours de l'évaluation préliminaire, on a comparé les quotients de risque obtenus avec les niveaux préoccupants correspondants. Un quotient de risque inférieur au niveau préoccupant indique un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un quotient de risque supérieur au niveau préoccupant est signe de risques préoccupants possibles.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment les mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation de la triforine, l'ARLA propose l'ajout de mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Ajout de mises en garde sur l'étiquette visant à réduire au minimum l'exposition des tiers et des animaux domestiques;
- Ajout d'un énoncé supplémentaire sur l'étiquette interdisant l'utilisation de la triforine dans les serres.

Environnement

- Ajout de mises en garde sur l'étiquette pour réduire la contamination possible des eaux de surface et des eaux souterraines;
- Ajout de zones tampons pour protéger les habitats aquatiques et terrestres vulnérables;
- Ajout de mises en garde sur l'étiquette au sujet de la toxicité possible de la triforine pour des organismes non ciblés;
- Changements concernant le nombre maximal d'applications annuelles sur les roses et les plantes ornementales.

Une demande de révision des étiquettes doit être présentée dans les 90 jours suivant l'arrêt de la décision de réévaluation.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

Afin d'effectuer les calculs de superficie des zones tampons en milieu terrestre et de confirmer ceux des zones tampons en milieu aquatique, l'ARLA exige les données suivantes pour le maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le titulaire de la matière active doit fournir ces données ou une justification scientifique acceptable à l'ARLA avant l'expiration du délai prescrit dans la lettre de décision. On trouvera dans l'annexe I la liste de toutes les données exigées.

Prochaines étapes

Avant d'arrêter une décision de réévaluation concernant la triforine, l'ARLA prendra en considération tous les commentaires du public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA publiera ensuite un document sur sa décision de réévaluation[2], dans lequel elle présentera la décision en question, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

[2] « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

La triforine est un fongicide systémique, qui agit par inhibition de la biosynthèse des stérols dans les membranes fongiques.

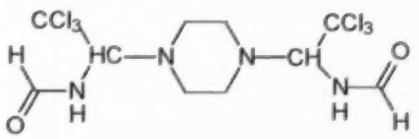
Conformément à l'annonce de la réévaluation de la triforine, le titulaire d'homologation de la matière active de qualité technique pour le Canada a indiqué qu'il prévoyait continuer d'appuyer toutes les utilisations figurant sur les étiquettes des préparations commerciales à usage commercial homologuées au Canada.

L'ARLA a utilisé les résultats d'évaluations récentes de la triforine par l'EPA. La RED visant la triforine, publiée en mars 2008 par l'EPA, ainsi que d'autres renseignements sur le statut d'homologation de la triforine aux États-Unis, se trouvent sur le site Web Pesticide Reregistration Status de l'EPA, à www.regulations.gov (Docket Folder EPA-HQ-OPP-2008-0196).

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description

Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Triforine
Fonction	Fongicide
Famille chimique	Pipérazines
Nom chimique	
1 **Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)**	*N,N'*-[pipérazine-1,4-diylbis[(trichlorométhyl)méthylène]] diformamide
2 **Chemical Abstracts Service (CAS)**	*N,N'*-[1,4-pipérazinediylbis(2,2,2-trichloroéthylidène)]bis(formamide)
Numéro CAS	26644-46-2
Formule moléculaire	$C_{10}H_{14}Cl_6N_4O_2$
Formule développée	

Masse moléculaire	434,96 unités de masse atomique
Pureté de la matière active de qualité technique	99,15 % (nominale)
Numéro d'homologation	20333

Selon le procédé de fabrication utilisé, on ne croit pas à la présence dans ce produit de contaminants pouvant être néfastes pour la santé humaine ou pour l'environnement aux termes de la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 142, n° 13, SI/2008-67 (2008-06-25), ou de substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

2.2 Propriétés physiques et chimiques

Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat
Pression de vapeur	$6,0 \times 10^{-4}$ mm Hg
Constante de la loi de Henry	2,5 Pa m^3 mol^{-1}
Solubilité dans l'eau	9 parties par million
Coefficient de partage *n*-octanol-eau	$\log K_{oe} < 2,2$
Constante de dissociation	10,6

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

La triforine est un fongicide systémique homologué au Canada pour la lutte contre des maladies comme la tavelure du pommier, la rouille et l'oïdium de la vigne. Son action consiste à inhiber la biosynthèse de stérols dans les membranes fongiques. Il est utilisé sur les cultures de bleuets nains, de bleuets en corymbe, de canneberges, d'amélanches, de fruits à noyau (cerises, pêches, prunes et pruneaux), de pommiers de pépinière et de pommiers non en production, ainsi que sur les roses et les plantes ornementales d'extérieur. Ce produit formulé à l'état de concentré émulsifiable peut être appliqué à l'aide de pulvérisateurs pneumatiques, de rampes de pulvérisation et d'autres équipements classiques de pulvérisation au sol et, dans l'Est du Canada seulement, il peut être appliqué sur les bleuets par voie aérienne. Au Canada, la triforine peut être appliquée :

- à une dose d'application de 0,190 g m.a./L d'eau sur les roses et les plantes ornementales (le nombre maximal d'applications annuel n'est pas déterminé sur l'étiquette);
- jusqu'à trois fois par année à une dose de 475 g m.a./ha sur les cultures de fruits à noyau;
- jusqu'à cinq fois par année à une dose de 475 g m.a./ha sur les pommiers de pépinière et sur les pommiers non en production;

- jusqu'à quatre fois par année à une dose de 570 g m.a./ha sur les cultures de canneberges et de bleuets;
- une fois par année à une dose de 570 g m.a./ha sur les amélanchiers.

L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada. Le type de la formulation canadienne et l'emploi de la triforine sur les roses et les plantes ornementales d'extérieur à l'aide d'équipements manuels correspondent à d'autres qui ont été homologués aux États-Unis. Dans ce pays, les produits contenant de la triforine peuvent être achetés et utilisés par des particuliers, alors que des produits à usage domestique n'ont pas encore été homologués au Canada. Les utilisations de la triforine sur les cultures alimentaires (notamment les pommiers de pépinière et les pommiers non en production) homologuées au Canada ne correspondent pas à celles du profil d'emploi des États-Unis. Toutefois, la dose d'application maximale canadienne est semblable à celle des États-Unis, qui a été utilisée par l'EPA pour évaluer l'exposition et les risques pour l'environnement. Cela étant, on a conclu que le RED de l'EPA sur la triforine constitue une base appropriée pour réévaluer les utilisations de la triforine au Canada sur les plantes ornementales, si elle est appliquée à l'aide d'équipements manuels. La RED de l'EPA constitue aussi une base adéquate pour l'évaluation de l'exposition et des risques pour l'environnement. De plus, l'ARLA a effectué des évaluations supplémentaires de l'exposition et des risques en milieu de travail afin d'évaluer l'admissibilité du maintien de l'homologation des utilisations non visées par la RED de l'EPA. Une évaluation des risques alimentaires qui tient compte notamment de l'exposition globale à la triforine doit être effectuée par l'ARLA et sera communiquée dans un autre document.

Toutes les utilisations actuelles sont appuyées par le titulaire d'homologation. On trouvera dans l'annexe II la liste de tous les produits contenant de la triforine homologués en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* en date du 12 mars 2010.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

Dans sa RED de 2008, l'EPA a conclu que les préparations commerciales contenant de la triforine satisfaisaient aux normes de sécurité prévues par la *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* des États-Unis et qu'elles ne devraient pas poser de risque déraisonnable, ni avoir d'effet néfaste sur la santé humaine et l'environnement, si elles sont utilisées conformément au mode d'emploi modifié figurant sur l'étiquette.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée et elles déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. À moins de preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent la présence d'effets correspondants chez les humains et que les humains ont une plus grande sensibilité aux effets des substances chimiques que l'espèce animale la plus vulnérable.

Des personnes pourraient être exposées à la triforine en consommant de l'eau ou de la nourriture contaminée, en mélangeant, en chargeant ou en appliquant un produit qui en contient, ou en pénétrant dans une zone traitée. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle prend en considération deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques ont été établies pour protéger les sujets les plus vulnérables de la population humaine (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent).

Les critères d'effet toxicologique retenus par l'EPA pour évaluer les risques liés à la santé humaine sont présentés dans l'annexe III. L'EPA a classifié la triforine dans la catégorie « éléments probants permettant de croire à sa cancérogénicité, mais insuffisants pour évaluer son potentiel cancérogène chez les humains ». Pour cette raison, on n'a pas exigé la quantification du risque de cancérogénicité de la triforine chez les humains. Comme on l'a noté ci-dessus, l'ARLA doit effectuer une évaluation des risques alimentaires en tenant compte notamment de l'exposition globale à cette substance, afin d'évaluer l'acceptabilité de ses utilisations alimentaires non visées par la RED de l'EPA. S'il devait y avoir une révision des critères d'effet toxicologique sélectionnés pour les évaluations des risques, cela pourrait avoir des conséquences sur les évaluations de l'exposition en milieu résidentiel et professionnel ainsi que des risques connexes décrits ci-dessous.

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

On évalue les risques professionnels en comparant les expositions potentielles avec le critère d'effet le plus pertinent tiré des études toxicologiques considérées, afin de calculer une marge d'exposition. Cette marge d'exposition est comparée à une marge d'exposition cible qui intègre des facteurs d'incertitude destinés à protéger la sous-population la plus vulnérable. Si la marge d'exposition calculée est inférieure à la marge d'exposition cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets néfastes, mais que des mesures d'atténuation seraient alors requises pour réduire les risques.

Les travailleurs peuvent être exposés à la triforine lorsqu'ils mélangent, chargent ou appliquent le pesticide et s'ils pénètrent dans une zone traitée pour y effectuer des activités qui les mettent en contact avec la culture traitée (dépistage, diverses manipulations, etc.)

3.1.1.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

L'EPA n'a pas établi de critère d'effet toxicologique par voie cutanée, et elle ne prévoit pas d'exposition par inhalation à long terme selon le profil d'emploi de la triforine. Donc, le risque en milieu de travail n'a pas été évalué pour ces voies d'exposition.

Parmi les scénarios évalués dans la RED, les suivants ont été jugés pertinents pour les utilisations extérieures canadiennes de la triforine sur les roses et les plantes ornementales, si elle est appliquée par des équipements manuels :

- mélange, chargement et application manuelle de liquides à l'aide d'un pulvérisateur manuel à haute pression;
- mélange, chargement et application manuelle de liquides à l'aide d'un tuyau d'arrosage ou d'un pulvérisateur manuel à basse pression (applications en jardin dirigées vers le sol);
- mélange, chargement et application de liquides à l'aide d'un tuyau d'arrosage ou d'un pulvérisateur manuel à basse pression (applications sur des arbres ou des plantes ornementales);
- mélange, chargement et application de liquides à l'aide d'un pulvérisateur de jardin dorsal ou d'un arrosoir.

On a effectué des analyses d'exposition aux pesticides chez des utilisateurs en supposant que ceux-ci portaient un vêtement à manches longues et un pantalon long. Les évaluations ont été effectuées à l'aide de données de substitution de la Pesticide Handlers Exposure Database et de l'Outdoor Residential Exposure Task Force. Les risques à court et à moyen terme pour l'exposition par inhalation ont été déterminés pour des doses d'application maximales de triforine de 0,52 kg m.a./ha. Les résultats ont indiqué que les cas d'exposition professionnelle et les risques n'étaient pas préoccupants. Les marges d'exposition allaient de 9 700 à plus d'un million.

La RED tient compte de façon adéquate des scénarios d'exposition associés à l'utilisation de produits contenant de la triforine sur les roses et les plantes ornementales d'extérieur au Canada, si elle est appliquée à l'aide d'équipements manuels, et les conclusions fondées sur cette RED s'appliquent aux conditions canadiennes.

L'ARLA a établi des marges d'exposition par inhalation à court et à moyen terme pour les utilisations canadiennes de la triforine sur les cultures de bleuets, de canneberges, d'amélanches, de fruits à noyau, de pommiers de pépinière et de pommiers non en production, ainsi que pour des utilisations de la triforine non visées par la RED sur les roses et les plantes ornementales, à l'aide de rampes de pulvérisation. Ces marges d'exposition sont fondées sur le critère d'évaluation de l'EPA pour l'exposition par inhalation, ainsi que sur des hypothèses canadiennes relatives aux valeurs d'exposition unitaires, sur la superficie traitée par jour et sur les doses maximales d'application. Les scénarios canadiens possibles d'exposition des préposés à l'application pour l'utilisation de la triforine sur ces cultures peuvent s'appliquer aux cas suivants :

- mélange, chargement ou application de liquides à l'aide de rampes de pulvérisation sur les cultures de bleuets nains, de canneberges, d'amélanches, de fruits à noyau, de pommiers de pépinière et de pommiers non en production ou sur les roses et les plantes ornementales;
- mélange, chargement ou application à l'aide de pulvérisateurs pneumatiques sur les cultures de bleuets en corymbe, de canneberges, d'amélanches, de fruits à noyau, de pommiers de pépinière et de pommiers non en production;
- mélange, chargement ou application par voie aérienne sur les bleuets.

Les résultats ont indiqué que les cas d'exposition professionnelle et les risques n'étaient pas préoccupants. Les marges d'exposition allaient de 2 706 à 84 737.

Selon les évaluations des risques examinées ci-dessus, on ne prévoit pas de risque préoccupant pour les préposés à l'application à cause des utilisations actuellement homologuées de la triforine au Canada. Étant donné que la triforine n'est pas homologuée pour des utilisations dans les serres au Canada, l'ARLA exige qu'une interdiction de ces utilisations soit ajoutée sur l'étiquette des produits. L'ARLA n'exige aucune autre mesure de réduction des risques en ce qui concerne l'exposition professionnelle des préposés à l'application du produit. Les modifications proposées aux étiquettes figurent dans l'annexe IV.

3.1.1.2 Exposition après l'application et risques connexes

L'EPA est d'avis que l'exposition après l'application par inhalation à la triforine est négligeable parce qu'on estime que les facteurs de dilution à l'extérieur ont une valeur infinie. L'EPA n'a pas établi de critère d'effet toxicologique par voie cutanée. Par conséquent, on n'a pas effectué d'évaluation quantitative des risques pour l'exposition après l'application à la triforine en milieu de travail.

L'étiquette de la préparation commerciale homologuée au Canada indique que ce produit irrite les yeux et la peau et nécessite un délai de sécurité de 48 heures. L'ARLA n'exige aucune autre mesure d'atténuation pour ce qui est de l'exposition après l'application à la triforine.

3.1.2 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

3.1.2.1 Exposition en milieu résidentiel

Aucun produit à usage domestique contenant de la triforine n'est homologué au Canada. En conséquence, les particuliers ne peuvent être exposés à cette matière active que s'ils pénètrent dans un site traité (utilisé par exemple pour la culture des roses et des plantes ornementales dans des sites résidentiels traités par des spécialistes de la lutte antiparasitaire).

Aucun critère d'effet toxicologique n'a été établi par l'EPA pour l'exposition à la triforine par voie cutanée. On ne croit pas que dans des conditions habituelles, des enfants puissent entrer en contact avec des plantes traitées ou y être exposés par ce qu'ils mettent dans leur bouche. Donc, on juge improbable l'exposition des nourrissons attribuable à des activités « main à bouche » et « objet à bouche » ou par ingestion accidentelle de terre. L'EPA croit que l'exposition après l'application à la triforine par inhalation est négligeable parce qu'on estime que les facteurs de dilution à l'extérieur ont une valeur infinie. Par conséquent, l'EPA a conclu que l'exposition en milieu résidentiel après l'application à la triforine n'était pas un problème préoccupant, et elle n'a pas effectué d'évaluation quantitative des risques. L'EPA exige des mises en garde sur l'étiquette pour réduire au minimum l'exposition des tiers et des animaux de compagnie.

La RED examine adéquatement les scénarios d'exposition possibles associés aux utilisations des produits contenant de la triforine en milieu résidentiel au Canada; c'est pourquoi l'ARLA considère que les conclusions présentées dans ce document sont pertinentes dans le contexte des utilisations de la triforine sur les roses et les plantes ornementales d'extérieur au Canada. Ainsi, l'ARLA exige des mises en garde supplémentaires sur l'étiquette afin de réduire au minimum l'exposition des tiers et des animaux domestiques. On présente dans l'annexe IV les mises en garde proposées sur l'étiquette des produits contenant de la triforine.

3.1.2.2 Exposition liée aux aliments et à l'eau potable

En se fondant sur le profil d'emploi homologué, l'EPA ne prévoit pas d'exposition alimentaire chronique à la triforine. Aux États-Unis, tous les emplois homologués de la triforine le sont pour les sites de culture de plantes ornementales (autres que ceux des plantes alimentaires) en milieu résidentiel. Par conséquent, l'évaluation de l'exposition et des risques de l'EPA n'est fondée que sur l'exposition attribuable à la consommation d'eau potable, et ce risque n'a été évalué que pour la toxicité aiguë.

Selon l'examen des données sur le devenir environnemental de l'EPA, la triforine est modérément persistante dans l'environnement et modérément mobile dans le sol. Ainsi, il est possible qu'elle soit lixiviée dans les eaux souterraines et atteigne les eaux de surface par ruissellement ou par dérive de pulvérisation (pour plus de précisions, voir la section 3.2.1). Dans la RED, l'EPA a déclaré que la transformation de la triforine dans le sol produisait surtout des résidus liés et du gaz carbonique, mais des études en laboratoire ont montré que dans certains milieux, la formation d'autres importants produits de dégradation était possible. À cause de l'absence de données disponibles sur les caractéristiques du devenir des produits de dégradation quand la RED a été publiée, l'évaluation de l'EPA n'a tenu compte que du composé d'origine.

On a utilisé des modèles d'évaluation préliminaire de niveau I, le FQPA Index Reservoir Screening Tool (FIRST) (eau de surface) et le Screening Concentration in Groundwater (SCI-GROW) (eau souterraine), pour quantifier les concentrations dans la couche supérieure, afin de déterminer l'exposition attribuable à l'eau potable. Les concentrations prévues dans l'eau potable étaient fondées sur l'hypothèse selon laquelle tout le bassin hydrographique avait été traité par pulvérisation au sol de triforine à la dose maximale d'application (0,52 kg m.a./ha). Cette évaluation supposait deux applications à un intervalle de 7 jours. Les concentrations prévues dans l'eau potable annuelles moyennes (calculées à partir des sources d'eau de surface ou d'eau souterraine) étaient inférieures à 1 partie par milliard. Compte tenu du fait que les concentrations prévues dans l'eau potable étaient fondées sur des hypothèses prudentes et de la faible toxicité aiguë par voie orale de la triforine, l'EPA estime qu'il n'y a pas lieu de se préoccuper de l'exposition à cette substance par l'eau potable.

L'ARLA a effectué des recherches dans les données de surveillance de la pollution de l'eau disponibles au Canada, mais elle n'a pas trouvé de données sur la triforine.

L'évaluation des risques attribuables à l'eau potable de l'EPA est pertinente pour les emplois canadiens de la triforine sur les roses et les plantes ornementales d'extérieur, et les conclusions fondées sur la RED s'appliquent au Canada. L'ARLA n'exige aucune mesure d'atténuation supplémentaire pour l'exposition à la triforine dans l'eau potable attribuable à son application sur les roses et les plantes ornementales d'extérieur.

Toutefois, l'évaluation de l'EPA ne vise pas les emplois alimentaires au Canada. L'ARLA doit évaluer l'exposition et les risques alimentaires attribuables à la consommation d'aliments et d'eau dans le cadre d'études ultérieures afin de déterminer l'acceptabilité du maintien de l'homologation des usages alimentaires homologués de la triforine au Canada. Les résultats de cette évaluation des risques seront communiqués dans un autre document.

3.1.2.3 Évaluation du risque global

Le risque global est associé aux différentes voies d'exposition à la triforine (notamment, les aliments, l'eau et l'exposition en milieu résidentiel). Les évaluations du risque global de l'exposition aiguë et chronique prennent en compte les apports de l'exposition par les aliments et l'eau potable. Les évaluations du risque global à court et à moyen terme sont basées sur les résultats d'études sur les aliments et sur l'eau potable, ainsi que sur ceux d'études d'exposition par voie cutanée et par inhalation ailleurs qu'en milieu de travail.

Aucun produit à usage domestique contenant de la triforine n'est homologué au Canada. Par conséquent, les particuliers ne peuvent être exposés à cette matière active que s'ils pénètrent dans un site traité, ou par exposition alimentaire.

La RED tient compte de l'exposition globale à la triforine attribuable aux emplois sur des plantes ornementales. L'EPA a conclu que parce qu'il n'y a pas de risque préoccupant lié à l'exposition en milieu résidentiel après l'application ou à l'exposition alimentaire par l'eau potable, l'exposition globale à la triforine attribuable aux emplois sur les plantes ornementales ne devrait pas être préoccupante.

Au Canada, la triforine est aussi homologuée pour des emplois sur des cultures alimentaires (bleuets, canneberges, amélanches et fruits à noyau); par conséquent, l'évaluation du risque global de l'EPA n'est pas adéquate pour les scénarios canadiens possibles d'exposition globale.

L'ARLA doit effectuer une évaluation de l'exposition globale et des risques afin de déterminer l'acceptabilité du maintien de l'homologation des usages alimentaires homologués de la triforine au Canada. Les résultats de cette évaluation des risques seront communiqués dans un autre document.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé si la triforine partageait un mécanisme de toxicité ou un métabolite toxique avec d'autres substances. On a donc supposé qu'elle ne partage pas de mécanisme de toxicité avec une autre substance, et ainsi, une évaluation des risques cumulatifs n'était pas nécessaire.

3.2 Environnement

3.2.1 Caractéristiques du devenir

On a constaté que la triforine était modérément persistante et mobile dans le sol. Elle peut également atteindre les plans d'eau de surface par ruissellement ou dérive de pulvérisation. On a constaté que la triforine se dégradait rapidement dans les milieux aquatiques et on croyait que l'exposition dans ces milieux était attribuable à des produits de dégradation plutôt qu'au composé d'origine. Parce qu'on ne disposait pas de données sur les propriétés physiques et chimiques, sur la toxicité ou sur le devenir environnemental des produits de dégradation lors de la publication de la RED, on a supposé que la triforine résistait à l'hydrolyse et que la toxicité de ses produits de dégradation était équivalente à celle du composé d'origine. De même, parce qu'on ne disposait pas de données sur son métabolisme en milieu aquatique lors de la publication de la RED, on a calculé une valeur prudente à partir de la demi-vie de son métabolisme dans le sol en milieu aérobie, qu'on a utilisée pour ces évaluations. La volatilisation et la bioconcentration ne devraient pas non plus jouer un rôle important dans le devenir de la triforine dans l'environnement.

3.2.2 Évaluation des risques environnementaux

L'EPA a évalué le risque écologique que présente la triforine pour les espèces végétales et animales non ciblées terrestres et aquatiques par la méthode du quotient de risque, en calculant ce dernier à partir des concentrations prévues dans l'environnement et des critères d'effet toxicologique pertinents. On a ensuite comparé les quotients de risque aux niveaux préoccupants correspondants.

L'EPA n'a pas non plus procédé à des évaluations des risques pour les insectes pollinisateurs ou utiles parce que la triforine s'est révélée, à toutes fins utiles, non toxique pour les abeilles domestiques. On estime donc que la triforine est peu susceptible d'avoir des effets nocifs sur les insectes.

Dans l'évaluation de l'EPA, le calcul de la concentration prévue dans l'environnement était basé sur une pulvérisation au sol à une dose de 0,52 kg m.a./ha, ou sur vingt applications hebdomadaires à la même dose. L'EPA a établi ce qui suit :

- Les quotients de risque relatif à la toxicité chronique dépassaient le niveau préoccupant pour les oiseaux qui consomment des herbes courtes, des herbes hautes, des fourrages à base de plantes à feuilles larges et des petits insectes, ainsi que pour les petits mammifères qui se nourrissent d'herbes courtes. Toutefois, l'EPA croyait que les risques chroniques pouvaient avoir été surestimés.

À cause du manque de données, on n'a pas effectué d'évaluation des risques de toxicité aiguë et chronique pour les poissons et invertébrés estuariens et marins, et on n'a pas évalué le risque de toxicité chronique pour les poissons et invertébrés d'eau douce. Selon les données sur la toxicité aiguë disponibles pour les organismes d'eau douce, on ne prévoyait pas de risque préoccupant pour les animaux aquatiques. On n'a pas effectué d'évaluation des risques pour les plantes

vasculaires terrestres et aquatiques à cause du manque de données, mais la documentation disponible et les données sur des incidents semblent indiquer que la triforine peut causer des effets phytotoxiques sur des plantes non ciblées.

Compte tenu des préoccupations relatives aux risques pour les oiseaux, les mammifères et les plantes aquatiques et terrestres, l'EPA a exigé des mesures d'atténuation afin de réduire l'exposition environnementale, notamment la limitation du nombre maximal d'applications sur les roses et les plantes ornementales ainsi que des mises en garde supplémentaires sur les étiquettes. Elle a aussi exigé des données sur la toxicité pour les plantes terrestres et aquatiques.

L'application de triforine par voie aérienne sur les bleuets homologuée au Canada n'est pas visée par l'évaluation de l'EPA, et la dose maximale d'application au pays (0,57 kg m.a./ha) est légèrement supérieure à celle utilisée dans les évaluations de la RED. Toutefois, les hypothèses utilisées pour l'évaluation de l'EPA étaient prudentes (par exemple, 20 applications hebdomadaires à la dose maximale) et elles surestiment très probablement l'exposition à la triforine au Canada. Par conséquent, les conclusions de l'EPA sur la triforine sont jugées pertinentes pour le contexte canadien. L'ARLA propose d'imposer les mesures d'atténuation des risques suivantes :

- l'ajout de mises en garde et d'énoncés sur l'étiquette du produit concernant le ruissellement et la contamination des eaux souterraines;
- la limitation à trois applications par année pour les roses et les plantes ornementales.

De plus, l'ARLA a calculé des zones tampons en milieu aquatique au moyen des données toxicologiques contenues dans la RED et propose d'ajouter une exigence afin de réduire le plus possible la dérive de pulvérisation vers des espèces non ciblées au cours des applications. Les modifications proposées pour les étiquettes figurent dans l'annexe IV. On décrit dans l'annexe V les données d'entrée des modèles servant au calcul des zones tampons. L'ARLA n'a pas calculé de zones tampons en milieu terrestre à cause de l'absence de données toxicologiques pour les plantes terrestres. À cause du manque de données sur les plantes terrestres permettant d'évaluer les risques de la triforine pour les habitats terrestres fragiles, de calculer des zones tampons en milieu terrestre et d'être en mesure de confirmer les zones tampons en milieu aquatique, l'ARLA propose que les données suivantes soient exigées :

- CODO 9.8.4 : Plantes vasculaires terrestres
- CODO 9.8.5 : Plantes vasculaires aquatiques

3.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

3.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. La Politique vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la Politique, c'est-à-dire le caractère toxique ou équivalent à toxique dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, le caractère principalement anthropique, la persistance et la bioaccumulation).

Pendant le processus de réévaluation, on a évalué la triforine conformément à la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et on l'a évaluée par rapport aux critères de la voie 1 concernant la persistance et la bioaccumulation. Pour que la triforine ou ses produits de transformation satisfassent aux critères de la voie 1, tant les critères relatifs à la bioaccumulation que les critères relatifs à la persistance doivent être remplis (dans un milieu donné).

L'ARLA a conclu que la triforine ne répond pas aux critères de la voie 1 relatifs à la persistance dans le sol, car ses valeurs de demi-vie dans le sol (de 23 à 56 jours) sont inférieures au critère de 182 jours de la voie 1. La triforine ne répond pas au critère de persistance dans l'air parce que la volatilisation n'est pas une voie importante de dissipation; il est peu probable que le composé soit déplacé par transport atmosphérique à grande distance, étant donné sa pression de vapeur ($6{,}0 \times 10^{-4}$ mm Hg) et sa constante de la loi de Henry (2,5 Pa m^3 mol^{-1}). Étant donné que son coefficient de partition octanol-eau (log K_{oe} de 2,2) est inférieur au critère de la voie 1 (log K_{oe} de 5), la triforine ne répond pas au critère de bioaccumulation. Parce que la triforine ne répond pas à tous les critères de la voie 1, elle n'est pas considérée comme une substance de la voie 1.

3.3.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Pendant la réévaluation de la triforine, on a évalué les contaminants dans le produit de qualité technique par rapport aux critères de la *Liste des produits de formulation et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires, et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont la directive DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et la directive DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA

a conclu que la triforine de qualité technique ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou pour l'environnement mentionné dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et de la directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

4.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de signaler dans un délai donné les incidents à l'ARLA, dont les effets nocifs sur la santé et l'environnement.

Les informations disponibles dans la base de données de l'ARLA indiquent qu'un rapport d'incident lié à l'utilisation de la triforine a été présenté à l'ARLA en 2008. Cet incident est survenu aux États-Unis et il a causé la mort d'un animal domestique. L'ARLA n'a pas pu établir la cause de l'incident puisque celui-ci n'a pas eu lieu au Canada et mettait en cause au moins trois matières actives.

5.0 Statut international de la triforine

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques, dont les 30 pays membres débattent des politiques économiques et sociales et y apportent des améliorations ou en élaborent de nouvelles. Ces gouvernements comparent leurs expériences, mettent en commun leurs informations et leurs analyses, cherchent des solutions à leurs problèmes communs et s'efforcent de coordonner leurs politiques nationales et internationales afin d'uniformiser leurs pratiques.

Selon les renseignements disponibles sur le statut de la triforine dans d'autres pays, cette substance chimique est homologuée en Nouvelle-Zélande pour des emplois sur des cultures alimentaires, les roses et les plantes ornementales. La triforine est aussi homologuée en Australie pour des emplois sur des cultures alimentaires, les roses et les plantes ornementales.

Parce que ses usages n'étaient pas appuyés par les fabricants lors de son examen dans le cadre du Programme de la Commission européenne (règlement 2002/2076), la triforine a été retirée de l'annexe I de la Directive du Conseil 91/414/CE, qui harmonise les lois et règlements sur les produits servant à la protection des végétaux dans la Communauté européenne.

L'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et l'Organisation mondiale de la santé doivent réévaluer la triforine en 2013.

En 2008, les États-Unis ont évalué les utilisations de la triforine sur les roses et les plantes ornementales et ils ont conclu que son utilisation comme pesticide ne produit pas d'effet nocif inacceptable sur la santé humaine ou l'environnement pourvu que les mesures de réduction des risques recommandées dans la RED soient mises en œuvre.

6.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a établi que l'emploi de la triforine sur les roses et les plantes ornementales d'extérieur est admissible au maintien de l'homologation. L'ARLA a aussi déterminé que les usages alimentaires actuellement homologués, notamment pour le traitement des cultures de bleuets, de canneberges, d'amélanches, de fruits à noyau, de pommiers de pépinière et de pommiers non en production, ne posent pas de risque préoccupant pour les préposés à l'application ou pour l'environnement, si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette. À titre de condition au maintien de l'homologation des produits contenant de la triforine, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent figurer sur l'étiquette de tous les produits. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Il faut ajouter sur les étiquettes des préparations commerciales utilisées au Canada les énoncés présentés dans l'annexe IV. Une demande de révision des étiquettes doit être présentée dans les 90 jours suivant l'arrêt de la décision de réévaluation. En application de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la présentation de données par le titulaire d'homologation de la matière active de qualité technique est exigée pour le maintien de l'homologation. L'annexe I présente les exigences proposées en matière de données.

L'ARLA doit effectuer une évaluation du risque alimentaire, prenant notamment en compte l'exposition globale, qui sera communiquée dans un autre document. Il faut noter que le statut de l'homologation de la triforine et de ses préparations commerciales homologuées au Canada pourrait changer des suites de la conclusion de ces évaluations des risques.

7.0 Documents connexes

Les documents de l'ARLA, comme la directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, et les tableaux des CODO peuvent être consultés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla. On peut aussi se procurer les documents de l'ARLA auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. Téléphone : 1-800-267-6315 au Canada, ou 613-736-3799 à l'extérieur du Canada (frais d'interurbain); télécopieur : 613-736-3798; courriel : pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée dans le site d'Environnement Canada à www.ec.gc.ca/toxics.

On peut trouver la RED de l'EPA sur la triforine à la page Pesticide Reregistration Status (Docket ID 2008-0196) à www.regulations.gov.

On peut trouver des renseignements sur l'annexe I de la Directive 91/414/CE de la Commission européenne à http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002R2076:EN:HTML.

On peut trouver le rapport sur l'examen de la triforine de l'Australian Pesticides and Veterinary Medecines Authority à www.apvma.gov.au/products/review/docs/triforine_report.pdf.

On peut trouver des renseignements sur le calendrier de réévaluation de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et de l'Organisation mondiale de la santé à www.fao.org.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CODO	code de données
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
km/h	kilomètre par heure
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol-eau
L	litre
m.a.	matière active
m^3	mètre cube
mg	milligramme
mm Hg	millimètre de mercure
OPPTS	Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances
p.c.	poids corporel
Pa	pascal
RED	Reregistration Eligibility Decision

Annexe I Données supplémentaires requises

Les données énumérées ci-dessous sont requises pour le maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le titulaire d'homologation de la triforine est tenu de présenter ces données ou une justification scientifique acceptable pour confirmer les zones tampons en milieu aquatique et calculer les zones tampons en milieu terrestre avant l'expiration du délai précisé dans la lettre qui sera envoyée par l'ARLA.

- CODO 9.8.4 : Plantes vasculaires terrestres – Levée des plantules (directive 850.4100 de l'Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances [OPPTS] de l'EPA) et vigueur végétative (directive OPPTS 850.4150 de l'EPA)

- CODO 9.8.5 : Plantes vasculaires aquatiques (ligne directrice 850.4400 de l'OPPTS de l'EPA)

Ces études doivent êtres réalisées selon les lignes directrices pertinentes de l'OPPTS.

Annexe II Produits contenant de la triforine homologués en date du 12 mars 2010

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Teneur garantie (%)
20333	Qualité technique	Summit Agro Corporation (États-Unis)	Matière active de qualité technique Funginex (Triforine)	Solide	99,15
27686	Usage commercial	Summit Agro Corporation (États-Unis)	Fongicide Funginex DC	Concentré émulsifiable	19

Annexe III Critères d'effet toxicologique utilisés par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques sanitaires de la triforine

Scénario d'exposition (voie et période d'exposition)	Dose	Étude	Marge d'exposition cible[a]
Tous les scénarios d'exposition alimentaire	L'EPA ne prévoyait pas de risque attribuable à ce scénario d'exposition puisque aucune étude de toxicité n'a mis de danger en évidence. Selon le profil d'emploi de la triforine aux États-Unis, l'EPA ne prévoyait aucune toxicité aiguë ou chronique attribuable à l'exposition alimentaire.		
Exposition accidentelle par voie orale à court (1 à 30 jours) et à moyen terme (1 à 6 mois)	Selon le profil d'emploi de la triforine aux États-Unis, l'EPA ne prévoyait aucune exposition accidentelle par voie orale à la triforine.		
Exposition par voie cutanée à court (1 à 30 jours) et à moyen terme (1 à 6 mois)	L'EPA ne prévoyait aucun risque attribuable à ce scénario d'exposition étant donné qu'aucun danger n'a été mis en évidence par une étude de toxicité cutanée de 21 jours à la dose limite.		
Exposition par inhalation à court (1 à 30 jours) et à moyen terme (1 à 6 mois)	DSENO = 23 mg/kg p.c./jour (on a jugé que l'exposition par voie orale était équivalente à celle par inhalation)	Toxicité sous-chronique et chronique par voie orale chez le chien DMENO = 120 mg/kg p.c./jour, selon des valeurs plus faibles d'érythrocytes, d'hématocrite et d'hémoglobine, ainsi que selon des valeurs plus fortes de poids de la rate et des cas de sidérose dans le foie, la rate et la moelle épinière.	100[b]
Cancer (par voies orale et cutanée et par inhalation)	Classification « éléments probants permettant de croire à sa cancérogénicité, mais insuffisants pour évaluer son potentiel cancérogène chez les humains », selon deux études adéquates de cancérogénicité chez des rongeurs. La quantification du risque de cancérogénicité de la triforine pour les humains n'était pas exigée par l'EPA.		

[a] Marge d'exposition cible pour les évaluations des risques en milieu de travail et résidentiel.

[b] Facteur d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et facteur d'incertitude de 10 pour la variabilité intraspécifique.

Annexe IV Modifications aux étiquettes des produits contenant de la triforine

Les modifications à l'étiquette susmentionnées n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les mises en garde et les énoncés sur les premiers soins, sur le mode d'élimination du produit et sur l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils n'aillent à l'encontre des modifications précitées.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant l'arrêt de la décision de réévaluation.

Les étiquettes des préparations commerciales canadiennes doivent être modifiées de manière à inclure les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

Si le produit est utilisé en milieu résidentiel :

NE PAS appliquer ce produit d'une manière qui peut le mettre en contact avec des personnes ou des animaux domestiques, directement ou par dérive. Tenir les personnes et les animaux domestiques à l'écart de la zone de traitement.

EMPÊCHER l'accès des animaux domestiques dans les zones traitées tant que le produit n'est pas sec.

II) Les énoncés suivants doivent être inclus sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

NE PAS utiliser ce produit à l'intérieur d'une serre.

NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ou les habitats aquatiques pendant le nettoyage de l'équipement ou l'élimination de déchets.

Le nombre maximal d'applications par année permis pour les roses et les plantes ornementales est de trois.

Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : **NE PAS** appliquer pendant des périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand les vents soufflent en rafales. **NE PAS** pulvériser en gouttelettes de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). La hauteur de la rampe de pulvérisation doit être réglée à 60 centimètres ou moins au-dessus de la culture ou du sol.

Application à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique : **NE PAS** appliquer pendant des périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand les vents soufflent en rafales. **NE PAS** diriger le jet de pulvérisation au-dessus des plantes à traiter. Fermer les buses qui pointent vers l'extérieur pendant l'application à l'extrémité des rangées et dans les rangées extérieures. **NE PAS** appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h au site d'application, d'après des lectures prises à l'extérieur de la zone de traitement, du côté au vent.

Application par voie aérienne : **NE PAS** appliquer par calme plat. **NE PAS** appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h à hauteur de vol au-dessus de la zone de traitement. **NE PAS** pulvériser en gouttelettes de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). Afin de réduire la dérive causée par les turbulences créées en bout d'aile de l'aéronef, la longueur occupée par les buses le long de la rampe de pulvérisation **NE DOIT PAS** dépasser 65 % de l'envergure des ailes ou du rotor.

Zones tampons :

AUCUNE zone tampon **N'EST** requise pour l'utilisation des méthodes et équipements de pulvérisation suivants : pulvérisateur manuel ou dorsal et application localisée.

Il faut établir les zones tampons indiquées dans le tableau suivant entre le point d'application directe du produit et la lisière la plus proche sous le vent des habitats d'eau douce vulnérables (lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, ruisseaux, marécages, cours d'eau, réservoirs et milieux humides).

Méthode d'application	**Culture**		**Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des habitats aquatiques à des profondeurs de :**	
			Moins de un mètre	**Un mètre de profondeur**
Pulvérisateur agricole	Bleuets nains, canneberges, pommiers de pépinière et pommiers non en production		1	0
Pulvérisateur pneumatique	Canneberges, bleuets en corymbe, pommiers de pépinière et pommiers non en production		1	0
Pulvérisation par voie aérienne	Bleuets en corymbe et bleuets nains	Par avion	1	0
		Par hélicoptère	1	0

III) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

Ce produit est **TOXIQUE** pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les petits mammifères sauvages. Respecter les zones tampons définies sous la rubrique **MODE D'EMPLOI**.

Afin de réduire la contamination des eaux de surface au cours de l'application sur les canneberges, tous les effluents doivent être confinés et n'être relâchés que si les concentrations de la matière active sont inférieures à 1 100 microgrammes de matière active par litre.

L'utilisation de ce produit chimique peut entraîner la contamination de l'eau souterraine, en particulier dans les zones où les sols sont perméables (par exemple, les sols sablonneux) et où la nappe phréatique est peu profonde.

Afin de réduire le risque de contamination des habitats aquatiques par le ruissellement en provenance des zones traitées, éviter d'appliquer ce produit sur des pentes modérées ou abruptes et sur des sols compactés ou argileux.

Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.

Le risque de contamination des milieux aquatiques par le ruissellement peut être réduit par l'aménagement d'une bande de végétation entre la zone traitée et le plan d'eau.

Annexe V Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons

Tableau 1 Données sur les applications au sol (d'après l'étiquette des produits vendus au Canada)

Culture	Type de formulation	Méthode d'application	Nombre de traitements	Dose d'application maximale (g m.a./ha)	Intervalle d'application minimal (en jours)
Bleuets nains	Concentré émulsifiable	Pulvérisateur agricole (mi-saison)	4	570	1re - 2e appl. : 10 2e - 3e appl. : 20 3e - 4e appl. : 10
Bleuets en corymbe	Concentré émulsifiable	Pulvérisateur pneumatique (tôt)	4	570	1re - 2e appl. : 10 2e - 3e appl. : 20 3e - 4e appl. : 10
Bleuets en corymbe	Concentré émulsifiable	Pulvérisateur pneumatique (tard)	4	570	1re - 2e appl. : 10 2e - 3e appl. : 20 3e - 4e appl. : 10
Canneberge	Concentré émulsifiable	Pulvérisateur agricole (mi-saison)	4	570	1re - 2e appl. : 10 2e - 3e appl. : 30 3e - 4e appl. : 10
Canneberge	Concentré émulsifiable	Pulvérisateur pneumatique (tôt)	4	570	1re - 2e appl. : 10 2e - 3e appl. : 30 3e - 4e appl. : 10
Canneberge	Concentré émulsifiable	Pulvérisateur pneumatique (tard)	4	570	1re - 2e appl. : 10 2e - 3e appl. : 30 3e - 4e appl. : 10
Amélanches	Concentré émulsifiable	Pulvérisateur agricole (mi-saison)	1	570	–
Amélanches	Concentré émulsifiable	Pulvérisateur pneumatique (tôt)	1	570	–
Amélanches	Concentré émulsifiable	Pulvérisateur pneumatique (tard)	1	570	–
Pêches, cerises, prunes et pruneaux	Concentré émulsifiable	Pulvérisateur pneumatique (tôt)	3	475	5
Pêches, cerises, prunes et pruneaux	Concentré émulsifiable	Pulvérisateur pneumatique (tard)	3	475	5

Culture	Type de formulation	Méthode d'application	Nombre de traitements	Dose d'application maximale (g m.a./ha)	Intervalle d'application minimal (en jours)
Pommiers de pépinière et pommiers non en production	Concentré émulsifiable	Pulvérisateur agricole (mi-saison)	5	475	1re - 2e appl. : 7 2e - 3e appl. : 7 3e - 4e appl. : 10 4e - 5e appl. : 14
Pommiers de pépinière et pommiers non en production	Concentré émulsifiable	Pulvérisateur pneumatique (tôt)	5	475	1re - 2e appl. : 7 2e - 3e appl. : 7 3e - 4e appl. : 10 4e - 5e appl. : 14
Pommiers de pépinière et pommiers non en production	Concentré émulsifiable	Pulvérisateur pneumatique (tard)	5	475	1re - 2e appl. : 7 2e - 3e appl. : 7 3e - 4e appl. : 10 4e - 5e appl. : 14
Rosiers et plantes ornementales	Concentré émulsifiable	Pulvérisateur agricole (mi-saison)	3	190	7

Tableau 2 Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons pour les milieux aquatiques et terrestres (selon la RED de 2008)

Demi-vie pour les zones tampons en milieu aquatique	En milieu aérobie, dans l'eau	123,8 jours
Critère d'effet pour le poisson le plus vulnérable, pour l'évaluation des risques pour les amphibiens	Truite arc-en-ciel	1/10 CL_{50} = 1,1 mg m.a./L
Espèce dulcicole la plus vulnérable	Truite arc-en-ciel	1/10 CL_{50} = 1,1 mg m.a./L
Espèce estuarienne ou marine la plus vulnérable	Truite arc-en-ciel	1/10 CL_{50} = 1,1 mg m.a./L
Demi-vie pour les zones tampons en milieu terrestre	En milieu aérobie, dans le sol	61,9 jours
Espèce végétale terrestre la plus vulnérable	Il n'y a pas de données toxicologiques disponibles pour les plantes terrestres; on ne peut calculer les zones tampons en milieu terrestre.	

Tableau 3 Données sur les pulvérisations par voie aérienne (tirées de l'étiquette du produit vendu au Canada)

Culture	Type de formulation	Numéro d'homologation	Nombre d'applications	Dose d'application (g m.a./ha)	Intervalle d'application minimal (en jours)
Bleuets	Concentré émulsifiable	27686	4	570	1re - 2e appl. : 10 2e - 3e appl. : 20 3e - 4e appl. : 10

Tableau 4 Renseignements sur le produit appliqué par voie aérienne

Paramètre	Valeur
Numéro d'homologation : 27686	
Type d'aéronef	Avion ou hélicoptère
Taille des gouttelettes d'après la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE)	Culture (moyenne)
Vecteur	Eau
Teneur garantie du produit (g m.a./L)	190
Masse volumique de la préparation commerciale (g/L)	1,071
Volume de pulvérisation minimal (L/ha)	50
Teneur en eau du produit (%)	0
Vitesse du vent (km/h)	16
Température (°C)	25
Humidité relative (%)	50

Références

Études examinées dans le cadre de l'évaluation des caractéristiques chimiques

A. LISTE D'ÉTUDES ET DE RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE TITULAIRE

N° de document de l'ARLA	Référence
1301014	1998, Triforine (AC 902194) Technical Material: Description of the Materials Used to Produce the Product and of the Production Process Conform EPA Product Properties Test Guidelines OPPTS 830.1600 and OPPTS 830-1620, CFS 1998-045, MRID: n/a, DACO: 2.11.1